




Gobierno del Estado Plurinacional de
BOLIVIA

Ministerio de
Salud

**ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE COVID-19
CONTRATACION DIRECTA NACIONAL EN EL MARCO DEL D.S. 4432**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
CODIGO DE PROCESO: MSyD/PRF/CD/001/2021
FORMULARIO N°1**

|  | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONDICIONES REQUERIDAS | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONDICIONES OFERTADAS |
|---|--|--|
| | | EMPRESA: |
| NOMBRE GENERICO | SARS-CoV-2 COVID-19 | |
| DEFINICION CSG | Kit PCR – RT COVID - 19 | |
| DEFINICION: | KIT para identificación cuantitativa del virus SARS COV- 2 (COVID – 19) en muestras de hisopeados faríngeos. | |
| DEFINICION CONCEPTUAL | Kit de determinación del virus COVID – 19 por la técnica de PCR en tiempo real | |
| ESPECIFICACIONES TECNICAS: | Presentación en caja de 96 o 100 determinaciones que identifique genes específicos recomendados por la OMS. Control negativo, control positivo y control interno Sensibilidad de detección y especificidad elevadas para evitar falsos positivos y/o negativos Contar con mix de reacción (primers, sondas) y mix de enzimas Kit compatible con los equipos Roche Light cycler 2.0; R-Biopharm AG Rida Cyler, Biomolecular Systems Mic PCR, Applied Biosystem y Step One Plus. | |
| CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS: | No aplica | |
| CARACTERÍSTICAS MECANICAS: | No aplica. | |
| ACCESORIOS : | No aplica | |
| CONDICIONES COMPLEMENTARIA | | |
| MARCA: | Especificar (llenado por el proponente) | |





Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de
Salud

| | | |
|--|---|--|
| PROCEDENCIA: | Especificar (llenado por el proponente) | |
| REQUISITOS COMPLEMENTARIO S: | <p>1.- Adjuntar Inserto del Kit con descripción detallada del mismo.</p> <p>2.- Se deberá entregar manuales en español.</p> <p>3.-Permiso de comercialización otorgado por el fabricante o autorización del distribuidor autorizado.</p> <p>4.- Debe contar con certificado de Registro Sanitario o registro de lote emitido por la Agencia Reguladora Nacional.</p> <p>Certificación emitida por la Comunidad europea (CE) o Food and Drug Administration la (FDA) y su respectivo certificado de calidad ISO 13485 del fabricante.</p> <p>5.- El ofertante debe presentar garantía por escrito mediante carta, del cambio del producto, donde deberá considerar dicho cambio por algún daño detectado durante la inspección, recepción o durante el uso del mismo debido a una falla o defecto en el proceso de fabricación, transporte u otros.</p> <p>6.- El ofertante debe ser una empresa legalmente establecida en el país, con autorización de funcionamiento emitido por AGEMED.</p> | |
| MANTENIMIENTO GENERAL POST VENTA: | No aplica. | |
| GARANTIA: | <p>El Ofertante Debe garantizar las condiciones del producto y el cambio del mismo por fecha de vencimiento. Fecha de vencimiento igual o mayor de 10 meses.</p> <p>El Ofertante deberá presentar un certificado por el tiempo de garantía, (Adjuntar certificado de garantía en la propuesta).</p> | |
| CERTIFICADOS/PERMISOS Y NORMAS: | Para producto de origen extranjero que cumpla con alguna de las siguientes FDA, CE, JIS. | |
| RECEPCION: | La recepción se efectuará una vez que se tenga la conformidad, del producto según especificaciones técnica, mediante acta que debe estar firmada por El Oferente y los MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE RECEPCIÓN. | |



